



2342895

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

21.01.2020 № ОИ-156/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Юникорнмед», уполномоченного представителя производителя «Катетер урологический Фолея SUYUN стерильный одноразовый» 2-ходовой Foley lat 20-40, размер 20 FR/CH, LOT 160918, дата производства 2018-09, производства «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 20.07.2010 № ФСЗ 2010/07452, сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.11.2019 №01И-2830/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Юникорнмед», по адресу: г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д. 75, тел. (812)702-3304.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № ОКР-156/20

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЮНИКОРНМЕД»
ИНН 7811476788 КПП 781101001, ОГРН 1107847370311
192019 САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, МЕЛЬНИЧНАЯ, 18/А,
т/ф. (812) 702-33-04

расходные медицинские материалы

**UNICORN
MED** 

В Федеральную службу по надзору

в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
Субъектам обращения медицинских изделий

Исх №13/11 дата 29/11/2019

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

ООО «Юникорнмед», являющееся уполномоченным представителем производителя «Цзяньсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора и письма Росздравнадзора от 21/11/2019 года №01и-2830/19 принял решение об изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия:

«Катетер урологический Фолея SUYUN стерильный одноразовый» 2-ходовой Foley lat 20-40, размер 20 FR/CH, LOT 160918 дата изг/стер: 2018-09 РУ№2010/07452 от 20/07/2010.

В случае его выявления:

- уведомите Вашего регионального представителя ООО «Юникорнмед» для согласования дальнейших действий по отправке указанной партии медицинского изделия на склад ООО «Юникорнмед».

- в случае прямой поставки осуществите возврат указанной партии медицинского изделия в наш адрес: СПб, ул. Кубинская д.75, предварительно связавшись по телефону: (812)702-3304.

Генеральный директор



/ Осипов Д.Ю./